

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
1. September 2005 (01.09.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/081084 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷:

G06F

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP2005/050409

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT [DE/DE]; Wittelsbacherplatz 2, 80333 München (DE).

(22) Internationales Anmeldedatum:

1. Februar 2005 (01.02.2005)

(72) Erfinder; und

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): ABRAHAM-FUCHS, Klaus [DE/DE]; Graslitzer Str. 17, 91058 Erlangen (DE). RUMPEL, Eva [DE/DE]; Anton-Bruckner-Str. 16, 91052 Erlangen (DE). SCHMIDT, Markus [DE/DE]; Bucherstr. 39a, 90419 Nürnberg (DE). SCHNEIDER, Siegfried [DE/DE]; Kulmbacher Str. 33, 91056 Erlangen (DE). SCHREINER, Horst [DE/DE]; Erlanger Str. 63, 90765 Fürth (DE). ZAHLMANN, Gudrun [DE/DE]; Johann-Mois-Ring 15a, 92318 Neumarkt (DE).

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

10 2004 008 192.1

18. Februar 2004 (18.02.2004) DE

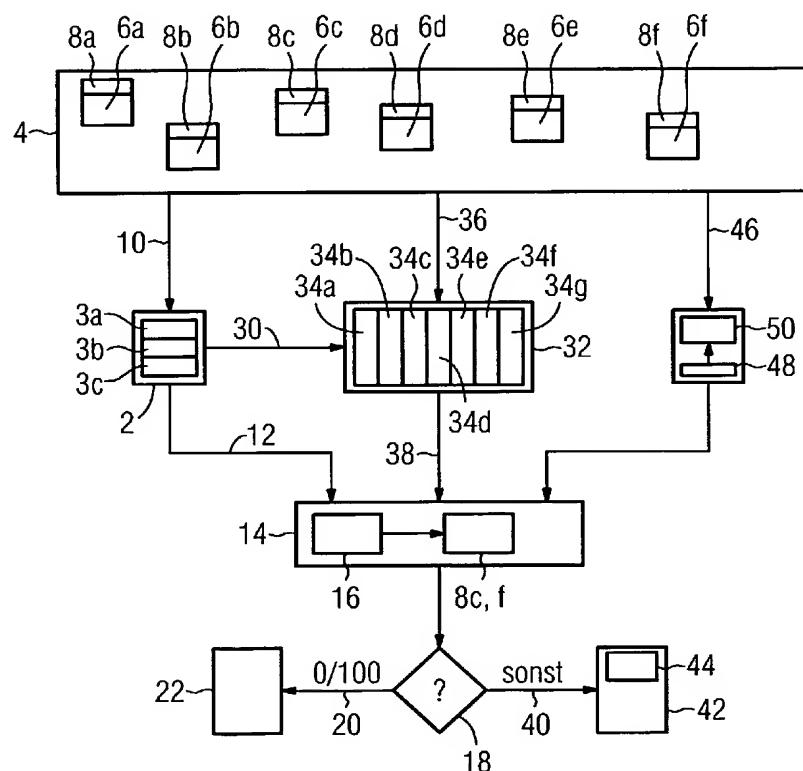
10 2004 052 474.2

28. Oktober 2004 (28.10.2004) DE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD FOR SELECTING A POTENTIAL PARTICIPANT FOR A MEDICAL STUDY ON THE BASIS OF A SELECTION CRITERION

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR AUSWAHL EINES MÖGLICHEN TEILNEHMERS FÜR EIN MEDIZINISCHES VORHABEN ANHAND EINES AUSWAHLKRITERIUMS



(57) Abstract: During a method for selecting a potential participant for a medical study on the basis of a selection criterion, patient data assigned to a patient are electronically stored, a secondary criterion is assigned to the selection criterion, the patient data are electronically evaluated on the basis of the secondary criterion, and based on this electronic evaluation, a measure for fulfilling the selection criterion is determined for the patient associated with the patient data. The patient is selected as a potential participant on the basis of this measure.

(57) Zusammenfassung: Bei einem Verfahren zur Auswahl eines möglichen Teilnehmers für ein medizinisches Vorhaben anhand eines Auswahlkriteriums werden einem Patienten zugeordnete Patientendaten elektronisch gespeichert, dem Auswahlkriterium wird ein Sekundärkriterium zugeordnet, die Patientendaten werden anhand des Sekundärkriteriums elektronisch ausgewertet und hieraus für den, den Patientendaten zugeordneten Patienten

40...ELSE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2005/081084 A2



(74) Gemeinsamer Vertreter: SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT; Postfach 22 16 34, 80506 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (*soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (*soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart*): ARIPO (BW,

GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Beschreibung

Verfahren zur Auswahl eines möglichen Teilnehmers für ein medizinisches Vorhaben anhand eines Auswahlkriteriums

5

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Auswahl eines möglichen Teilnehmers für ein medizinisches Vorhaben anhand eines Auswahlkriteriums.

10 In Kliniken, Arztpraxen, medizinischen Forschungseinrichtungen und ähnlichem werden immer wieder medizinische Vorhaben durchgeführt, für welche Patienten als Teilnehmer rekrutiert werden müssen. Entsprechende Vorhaben sind z.B. Forschungsarbeiten, klinische Studien, Zulassungsprüfungen für Arzneimittel usw.. Hierbei werden neue Medikamente, Behandlungsmethoden, Diagnostikverfahren usw. an den teilnehmenden Patienten getestet.

15 Um vergleichbare Resultate bei derartigen Vorhaben erzielen zu können, müssen die teilnehmenden Patienten bzw. Teilnehmer bezüglich bestimmter Eigenschaften vergleichbar sein oder übereinstimmen. Diese Eigenschaften sind deshalb in Auswahlkriterien festgelegt, welche dem medizinischen Vorhaben zugrunde liegen. Durch die Auswahlkriterien wird ein bestimmter Patiententypus spezifiziert. Auswahlkriterien können hierbei sowohl Einschluss. als auch Ausschlusskriterien sein. Einschlusskriterien muss ein als Teilnehmer in Frage kommender Patient unbedingt aufweisen, Ausschlusskriterien darf er keinesfalls aufweisen.

25

30 Bisher werden Teilnehmer ausgewählt, in dem z.B. medizinisches Personal oder sonstige mit der Rekrutierung von Teilnehmern beauftragte Personen umständlich und langwierig Patientenakten in Papierform oder elektronisch geführte, aber unstrukturierte Patientenakten händisch auf die Auswahlkriterien hin untersuchen. Unstrukturiert bedeutet hierbei, daß keine standardisierte Form der Datenspeicherung eingehalten

wurde und keine standardisierten Begriffe, Datenfelder o.ä. vorhanden sind.

Auch werden hochstrukturierte elektronische Patientendatenbanken nach den Auswahlkriterien durchsucht. Hochstrukturiert bedeutet hierbei, daß die Patientendaten nach standardisierten Begriffen und in standardisierter Form abgelegt sind, z.B. alle Diagnosen mit dem zugehörigen ICD-Code genannt sind oder sämtliche Patientendaten streng in entsprechenden Datenfeldern sortiert sind. Die elektronische Suche beschränkt sich hierbei häufig auf die Suche nach den Auswahlkriterien als Schlagworte, ähnlich wie bei einer Internetrecherche mit Hilfe einer Suchmaschine.

15 Noch schwieriger gestaltet sich z. B. eine Suche in elektronischen Bildarchiven in welchen z. B. Tumorpatienten anhand von MR- oder CT-Bildern gefunden werden sollen.

Problematisch ist bei den genannten Varianten, dass die händische Suche nach Teilnehmern in Patientenakten aufwändig und zeitintensiv und somit teuer ist, und in hochstrukturierten Datenbanken nur wenige Patienten erfasst sind. Die Auswahl von möglichen Teilnehmern für das medizinische Vorhaben ist somit ineffektiv, langsam und teuer und erfordert hohen Einsatz an Personal. Bei einer neuen Suche muß der gesamte Vorgang wiederholt werden, auch wenn z.B. Auswahlkriterien nur wenig von früheren Auswahlkriterien abweichen.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die Auswahl eines möglichen Teilnehmers für ein medizinisches Vorhaben anhand eines Auswahlkriteriums zu verbessern.

Die Aufgabe wird gelöst durch ein Verfahren zur Auswahl eines möglichen Teilnehmers für ein medizinisches Vorhaben anhand eines Auswahlkriteriums, bei dem einem Patienten zugeordnete Patientendaten elektronisch gespeichert werden, dem Auswahlkriterium ein Sekundärkriterium zugeordnet wird, die Patien-

tendaten anhand des Sekundärkriteriums elektronisch ausgewertet werden und hieraus für den, den Patientendaten zugeordneten Patienten ein Maß für die Erfüllung des Auswahlkriteriums ermittelt wird und abhängig vom Maß der Patient als möglicher
5 Teilnehmer ausgewählt wird.

Patientendaten sind sämtliche mit dem Patienten korrelierten medizinischen oder sonstigen Daten, wie z.B. diagnostische Bilder (Röntgen, CT, Ultraschall), Textdokumente in strukturierter, z.B. tabellarischer oder Freitextform (Diagnosen, 10 Verschreibungen, Arztbriefe, Untersuchungsprotokolle), Messwerte (Labordaten, elektrophysiologische Daten), persönliche Daten des Patienten (Alter, Geschlecht, Körpergröße) oder auch sonstige personenbezogene Daten (sozioökonomische Daten, 15 Einwohnermelddaten).

Durch die elektronische Speicherung von Patientendaten werden diese elektronisch durchsuchbar, weshalb das erfundungsgemäße Verfahren automatisch, schnell, effektiv und zeitgünstig und 20 mit geringem Personalaufwand ausführbar ist. Bisher waren derartige Daten im Zusammenhang mit der Auswahl von Patienten für medizinische Vorhaben nicht elektronisch durchsuchbar bzw. verfügbar.

25 Die folgende Vorgehensweise ist bekannt und nicht Gegenstand der Erfindung. Ist in den elektronisch gespeicherten Patientendaten das Auswahlkriterium enthalten, so entspricht der zugehörige Patient diesem voll und ganz und ist somit auch als Teilnehmer unbedingt geeignet, wird also ausgewählt. Oder 30 der Patient wird als Teilnehmer voll und ganz ausgeschlossen, wenn er gemäß Patientendaten die in den Auswahlkriterien enthaltenden Einschlusskriterien nicht oder die Ausschlusskriterien erfüllt. Derartige Patienten sind also leicht, schnell und unaufwändig nicht nur als mögliche, sondern sogar eindeutig 35 als Teilnehmer aus- bzw. abwählbar.

Darüber hinaus existieren noch sehr viele Patienten, deren Patientendaten die Auswahlkriterien nicht mit Sicherheit entnehmbar sind, z.B. da diese nicht explizit genannt sind. Die Erfindung geht von der Erkenntnis aus, dass viele dieser Patienten die Auswahlkriterien dennoch erfüllen, auch wenn dies aus den Patientendaten nicht explizit hervorgeht.

Aus diesem Grund wird jedem Auswahlkriterium ein Sekundärkriterium zugeordnet, von dem erhofft wird, dass dieses in den Patientendaten enthalten ist. Da das Sekundärkriterium dem Auswahlkriterium zugeordnet ist, kann nach Auffinden eines Sekundärkriteriums in den Patientendaten auf das entsprechende Auswahlkriterium bezüglich des Patienten rückgeschlossen werden, nämlich ob dieser das Auswahlkriterium, entweder mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit oder auch sicher erfüllt oder verfehlt.

Die Patientendaten werden deshalb anhand des Sekundärkriteriums elektronisch ausgewertet, d.h. es wird geprüft, ob die Patientendaten das Sekundärkriterium erfüllen oder nicht. Je nach Art des Sekundärkriteriums bzw. der Korreliertheit mit dem Auswahlkriterium kann bei Überseinstimmung oder Nichtübereinstimmung der Patientendaten mit dem Sekundärkriterium ein Maß für den zugeordneten Patienten ermittelt werden, welches eine Aussage darüber trifft, in wie weit der Patient das Auswahlkriterium erfüllt. Aufgrund dieses bzw. abhängig von diesem Maß kann der Patient als möglicher Teilnehmer ausgewählt werden oder nicht. Verschiedenste Bewertungsmaße sind denkbar. Das Maß kann z.B. in Worte wie „sehr geeignet“ oder „eher unwahrscheinlich“ gefasst werden oder als Eintrag auf einer Bewertungsskala erfolgen.

Sowohl das Auswahlkriterium als auch das Sekundärkriterium kann hierbei eines oder mehrere Teilkriterien umfassen, d.h. einem Auswahlkriterium können z.B. mehrere Sekundärkriterien zugeordnet sein.

Mit dem Durchsuchen der Patientendaten nach dem Sekundärkriterium können zusätzlich zu den Patienten, die das Auswahlkriterium direkt erfüllen, jene aufgefunden werden, welche zwar das Auswahlkriterium erfüllen, dieses aber nicht direkt

5 in den Patientendaten genannt ist. Für ein medizinisches Vorhaben werden deshalb mehr geeignete Teilnehmer ausgewählt und stehen für dieses zur Verfügung. Die Durchführbarkeit des medizinischen Vorhabens wird so erhöht.

10 Einmal erfasste Patientendaten in elektronischer Form können bei einer Suche nach Teilnehmern nicht übersehen oder vergessen werden. Die Suche nach Teilnehmern kann automatisch, z.B. durch eine Rechenanlage erfolgen, ohne dass Personal zum Durchsuchen der Patientendaten benötigt wird. Für weitere medizinische Vorhaben können die Patientendaten erneut nahezu ohne zusätzlichen Personal- und Zeitaufwand durchsucht werden und müssen nicht erneut digitalisiert werden.

15 Für die Zuordnung eines Sekundärkriteriums zu einem Auswahlkriterium kommen verschiedenste Varianten in Frage, allen gemein muß lediglich sein, daß die Prüfung eines Patienten bzw. seiner Patientendaten hinsichtlich des Sekundärkriteriums Rückschlüsse auf die Erfüllung des Auswahlkriteriums durch den Patienten liefert. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit

20 seien folgende vorteilhafte Zuordnungen genannt:

Dem Auswahlkriterium kann das Sekundärkriterium gemäß bekannter medizinischer Zusammenhänge zugeordnet werden. In einem derartigen Fall ist das Auswahlkriterium z.B. eine medizinische Sachlage am Patienten, eine Diagnose oder ähnliches.

25 Nach bekannten medizinischen Zusammenhängen gehen mit derartigen Sachlagen oder Diagnosen als Sekundärkriterium z.B. Begleiterkrankungen, bestimmte Medikamentenverordnungen, Therapien, Labordaten usw. einher. Durch die Prüfung der Patientendaten auf die Sekundärkriterien gemäß der Zusammenhänge kann so, meist mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit, oft auch mit Sicherheit, auf die Erfüllung des Auswahlkriteriums

beim betreffenden Patienten geschlossen werden. Als Maß für die Erfüllung des Auswahlkriteriums kann hier z.B. die eben genannte Wahrscheinlichkeit des gemeinsamen Auftretens von Auswahlkriterium und Sekundärkriterium dem Patienten zugeordnet werden, falls dieser das Sekundärkriterium erfüllt.

Derartige medizinische Zusammenhänge sind mannigfaltig bekannt und stichhaltig erwiesen. Durch die Einbindung derartiger Zusammenhänge in das erfundungsgemäße Verfahren wird eine 10 Vielzahl von Patientencharakteristika einem Auswahlkriterium zuordenbar, so daß eine große Patientenzahl automatisch als Teilnehmer für ein medizinisches Vorhaben auffindbar ist.

Dem Auswahlkriterium kann das Sekundärkriterium gemäß sprachlich verwandter medizinischer Begriffe zugeordnet werden. Die Patientendaten werden dann anhand des Sekundärkriteriums mit einem Klassifizierungs-Algorithmus ausgewertet. Vor allem, wenn die Patientendaten digitalisierte Untersuchungsberichte, Kurznotizen oder sonstige schriftliche Aufzeichnungen eines 20 Arztes sind, enthalten diese oft je nach sprachlicher Gewohnheit des Arztes nicht die als Auswahlkriterium angegebenen standardisierten Diagnosebegriffe, ICD-Kennungen oder ähnliches, sondern Begriffe aus dem Gewohnheitswortschatz des Arztes. Dieser kann sich international, landestypisch oder regional stark unterscheiden.

In derartigen Dokumenten ist das Auswahlkriterium nicht aufzufinden, obwohl gleich bedeutende Begriffe einfach oder mehrfach in den Patientendaten enthalten sind. Diese werden 30 als Sekundärkriterium gewählt. Ein entsprechender Klassifikationsalgorithmus, wie z.B. eine computerbasierte Ontologie oder eine Bayes-Klassifizierung, können dann zum Auswahlkriterium gleich bedeutende Begriffe, Synonyme oder ähnliches, vergleichbar einem medizinischen Thesaurus, in den Patientendaten auffinden.

Patientendaten verschiedenen Wortinhalts, die jedoch die gleiche Patientencharakteristik meinen, können so gemeinsam erkannt werden und einem Auswahlkriterium zugeordnet werden. Somit ist auch hierdurch eine größere Patientenanzahl auf-

5 findbar, welche dem Auswahlkriterium entspricht. Unterschiede bei der Aufnahme und Niederschrift bzw. Protokollierung der medizinischen Charakteristika eines Patienten sind so aus-
gleichbar und vereinheitlichbar.

10 Dem Auswahlkriterium kann das Sekundärkriterium gemäß nicht medizinischer, das medizinische Vorhaben betreffender Zusam-
menhänge zugeordnet werden. Neben der Überprüfung bezüglich der Auswahlkriterien in medizinischer Hinsicht ist somit eine weitere Eingrenzung von möglichen Teilnehmern für das medizi-

15 nische Vorhaben möglich, in dem z.B. Erfahrungswerte genutzt werden, dass bestimmte Personengruppen generell geeigneter für bestimmte Vorhaben sind als eine andere. Entsprechende Sekundärkriterien können z.B. Alter, Bildungsstand, Zugehö-
rigkeit zu einer bestimmten sozialen Schicht oder ähnliches sein. Selbst die Auswahlkriterien vollständig erfüllenden Pa-

20 tienten kann so eine Reihenfolge zugeordnet werden, welche diese mehr oder weniger interessant als Teilnehmer für ein medizinisches Vorhaben macht. Ein Serviceprovider, der z.B. vom Organisator eines medizinischen Vorhabens mit der Patien-

25 tenrekrutierung beauftragt ist, ist so in der Lage, diesem auch tatsächlich zuverlässige Teilnehmer anzuwerben.

Für die Erfüllung des Auswahlkriteriums durch den Patienten kann als Maß ein Wahrscheinlichkeitswert bestimmt werden. So-

30 mit wird als Grad der Erfüllung des Auswahlkriteriums ein Zahlenwert zwischen 0% und 100% ermittelt. Hierdurch ergeben sich zwei Verfahrensvarianten.

Bei der ersten wird als Maß ein Wahrscheinlichkeitswert von

35 100% oder 0% ermittelt. Der als möglicher Teilnehmer ausgewählte Patient wird dann als tatsächlicher Teilnehmer ausge-
wählt (im Falle von 100%) oder verworfen (im Falle von 0%).

Beide Ergebnisse liefern eine sichere Aussage darüber, dass der Patient das Auswahlkriterium erfüllt oder verfehlt. Weitere Überprüfungen bezüglich des Auswahlkriteriums entfallen somit.

5

Eine derartige Verfahrensvariante ist vollständig automatisierbar, da keinerlei weiterführende Überprüfungen des Patienten als geeigneten Teilnehmer stattfinden müssen.

10 Die Bestimmung eines Maßes von 0% oder 100% ist vor allem dann möglich, wenn die Sekundärkriterien (eines oder mehrerer in Kombination) vollständig in ihrer Aussagekraft dem Auswahlkriterium entsprechen.

15 In der zweiten Verfahrensvariante wird als Maß ein Wahrscheinlichkeitswert außer 100% oder 0%, also keine sichere Aussage getroffen, ob der Patient als möglicher Teilnehmer geeignet ist oder nicht. Aus den gespeicherten Patientendaten ist also nicht mit Sicherheit zu entnehmen, ob der Patient 20 als Teilnehmer geeignet ist oder nicht. Deshalb wird dieser auch nur vorerst als möglicher Teilnehmer ausgewählt.

Für den als möglichen Teilnehmer ausgewählten Patienten muß deshalb anhand anderer als der gespeicherten Patientendaten 25 ein Maß mit einem Wahrscheinlichkeitswert von 100% oder 0% ermittelt werden, um den als möglichen Teilnehmer ausgewählten Patienten dann noch als tatsächlichen Teilnehmer auszuwählen oder zu verworfen. Andere als die gespeicherten Patientendaten können z.B. eine gesonderte händische Überprüfung 30 von Papierakten sein, eine gezielte Nachuntersuchung des Patienten, eine Befragung des behandelnden Arztes, welcher die Patientendaten aufgenommen hat usw..

Insgesamt liefern beide Verfahrensvarianten, angewandt auf 35 eine Patientendatenbank, Listen von Patienten, welche gemäß der ersten Verfahrensvariante sicher als Teilnehmer aus- bzw. abzuwählen sind, bzw. in der zweiten Verfahrensvariante als

mögliche Teilnehmer je nach Eignungsmaß mehr oder weniger erfolgsversprechend für eine endgültige Aus- oder Abwahl erscheinen.

- 5 Eine mit der Auswahl der Teilnehmer für das medizinische Vorhaben betraute Person oder Organisation kann sich z.B. gemäß der zweiten Verfahrensvariante zunächst der gemäß dem Verfahren getroffenen Vorauswahl an Patienten bedienen und muß nicht alle zur Verfügung stehenden Patienten händisch prüfen.
- 10 So müssen zunächst nur die wenigen Patienten, deren Maß nahe 100% liegt, genauer untersucht werden, um diese mit Sicherheit aus- oder abzuwählen. Der Zeitaufwand für die händische Überprüfung von Patienten ist somit erheblich reduziert.
- 15 Als Patientendaten können unstrukturierte medizinische Dokumente, welche einem Patienten zugeordnet sind, digitalisiert und gespeichert werden. Die Digitalisierung und Speicherung derartiger Dokumente in elektronisch durchsuchbarer Form muss nur einmal geschehen, um fortan diese Patienten mit dem erfundungsgemäßen Verfahren für ihre Eignung als Teilnehmer beliebiger medizinischer Vorhaben zu überprüfen. Die unstrukturierten medizinischen Dokumente müssen also nicht jedes Mal neu händisch durchsucht werden. Unstrukturiert bedeutet in diesem Zusammenhang, dass weder eindeutige Nomenklaturen, Ontologien, standardisierte Begriffe, ICD-Klassen oder ähnliches bei der Niederschrift der Dokumente bzw. deren Entstehung berücksichtigt wurden.
- 20
- 25
- 30 Derartige Dokumente waren bisher für eine automatische Überprüfung nicht geeignet. Es kann sich hierbei auch um Bildmaterial, wie Röntgenaufnahmen, CT-Bilder, Genomics-/Proteomics-Daten oder ähnliches handeln, welche z.B. unter nicht standardisierten Bedingungen aufgenommen wurden.
- 35 Für eine weitere Beschreibung der Erfindung wird auf die Ausführungsbeispiele der Zeichnung verwiesen. Es zeigt:

Fig. 1 ein schematisches Ablaufdiagramm für ein Verfahren zur Auswahl geeigneter Patienten als Teilnehmer für eine klinische Studie.

5 Im vorliegenden Beispiel soll eine klinische Studie zum Test eines neuen Diabetesmedikaments durchgeführt werden. Für die Studie werden geeignete Patienten als Teilnehmer gesucht. Diese müssen folgendes Auswahlkriterium 2 mit Teilkriterien 3a-c erfüllen, von denen die ersten beiden Einschluß-, das
10 dritte ein Ausschlußkriterium ist: Diagnose Diabetes Typ II bzw. der zugehörige ICD-Code/ Alter zwischen 40 und 60 / kein chronischer Bluthochdruck. Die Auswahl der Studienteilnehmer soll elektronisch erfolgen.

15 Hierzu steht eine Datenbank 4 zur Verfügung, welche Patientendaten 6 a-f enthält, welche je einem Patienten 8a-f zugeordnet sind. Die Patientendaten 6a-f bestehen aus digitalisierten, und in der Datenbank 4 gespeicherten unstrukturierten medizinischen Dokumenten, wie diagnostischen Bildern,
20 Textdokumenten (Diagnosen, Verschreibungen, Arztbriefe, ...), Messwerten (Labordaten elektrophysiologische Daten, ...) usw. Unstrukturiert bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Patientendaten 6a-f sich untereinander in ihrer Textstruktur, Begriffswahl, Zusammensetzung, Anzahl der Teildokumente usw.
25 voneinander unterscheiden, also nicht einheitlich sind.

Um aus den Patienten 8a-f diejenigen aufzufinden, welche als Teilnehmer für die klinische Studie geeignet sind, werden sie in bekannter Weise zunächst direkt auf die Auswahlkriterien 2
30 hin geprüft. In Fig. 1 ist dies im linken Ablaufpfad dargestellt. Angedeutet durch den Pfad 10, werden die Patientendaten 6a-f direkt auf das Auswahlkriterium 2 hin geprüft. Beim Durchsuchen der Datenbank 4 wird über den Pfad 10 ein Patient 8c aufgefunden, da dessen Patientendaten 6c in einem Diagnosebericht explizit den ICD-Code zu Diabetes Typ II nennen,
35 dessen Alter mit 55 Jahren angegeben ist und in einem zweiten Untersuchungsbericht festgehalten ist, dass der Patient 8c

keinen chronischen Bluthochdruck aufweist. Sämtliche drei Teilkriterien 3a-c sind also beim Patienten 6c exakt erfüllt.

Über den Pfad 12 wird deshalb dem Patienten 8c in einem Beurteilungsschritt 14 ein Auswahlmaß 16 von 100% zugeordnet, welches aussagt, dass der Patient 6c zu 100% das Auswahlkriterium 2 erfüllt.

In einem Prüfschritt 18 wird das Auswahlmaß des Patienten 8c abgefragt. Da das Maß mit 100% eine sichere Auswahl des Patienten 8c ermöglicht, wird über den Pfad 20 zum Auswahlschritt 22 verzweigt und der Patient 8c als Studienteilnehmer ausgewählt.

Über den Pfad 10 wird ein weiterer Patient 8f aufgefunden, da dessen Patientendaten 6f die Teilkriterien 3a und b erfüllen, nämlich sein Alter mit 42 Jahren angegeben ist und die Diagnose Diabetes Typ II enthält. Das Ausschlusskriterium in Form des Teilkriteriums 3c erfüllt der Patient 8f jedoch mit Sicherheit nicht, da in einem weiteren Untersuchungsprotokoll bei diesem chronischer Bluthochdruck diagnostiziert wird. Über den Pfad 12 wird deshalb dem Patienten 8f im Beurteilungsschritt 14 das Auswahlmaß 16 von 0% zugeordnet. Dieses besagt, dass der Patient 8f mit Sicherheit nicht für die klinische Studie geeignet ist.

Der Prüfschritt 18 führt deshalb ebenfalls über den Pfad 20 zum Abschlusssschritt 22, in welchem der Patient 8f als Studienteilnehmer verworfen wird. In den Patientendaten der anderen Patienten 8a,b,d,e sind die Auswahlkriterien 2 nicht aufzufinden. Diese Patienten können also hinsichtlich der Auswahlkriterien über den Pfad 10 nicht beurteilt werden.

Dem Auswahlkriterium 2 wird deshalb, angedeutet durch den Pfeil 30 ein Sekundärkriterium 32 mit mehreren Teilkriterien 34a-g zugeordnet.

Zum Teilkriterium 3a Diabetes Typ II bzw. dem zugehörigen ICD-Code sind folgende direkte medizinische Zusammenhänge bekannt: Mit Diabetes Typ II geht ein Laborwert des Blutzuckers einher, welcher größer als 150mg/dL Glukose beträgt. Dieses
5 Kriterium bildet im Sekundärkriterium das Teilkriterium 34a. Weiterhin ist bekannt, dass bei Diabetes Typ II üblicherweise eine Reihe von Medikamenten verordnet werden, welche als Medikamentenliste das Teilkriterium 34b bilden. Als Teilkriterium 10 34c wird die Diagnose „offenes Bein“ aufgenommen, welches eine typische Folgeerkrankung bei Diabetespatienten darstellt.

Das Teilkriterium 3b, nämlich das Alter des Patienten wird in Form einer Überprüfung des Geburtsdatums als Teilkriterium
15 34d aufgenommen. Dem Teilkriterium 3c, chronischer Bluthochdruck, wird als Teilkriterium 34e eine Liste von Medikamenten zugeordnet, welche üblicherweise bei Bluthochdruckpatienten verschrieben werden.

20 Angedeutet durch den Pfad 36 werden nun die Datenbank 4, bzw. die Patientendaten 6a-f auf das Sekundärkriterium 32 hin untersucht. Angedeutet durch den Pfad 38 werden im Beurteilungsschritt 14 darauf hin folgende Auswahlmaße 16 zugeordnet: Den Patientendaten 6a ist eine am Patienten 8a gemessene
25 Blutzuckerkonzentration von 180mg/dL Glukose zu entnehmen, weshalb diesem bezüglich des Teilkriteriums 34a ein Auswahlmaß 16 von 100% zugeordnet wird. Das Alterskriterium, nämlich das Teilkriterium 34d erfüllt der Patient 8a ebenfalls, weshalb auch diesbezüglich ein Auswahlmaß 16 von 100% zugeordnet
30 wird.

Aus der Liste der Bluthochdruckmedikamente (Teilkriterium 34e) ist in den Patientendaten 6a keines auffindbar. Da diese Aussage jedoch nicht als sichere Bestätigung dient, dass der
35 Patient 8a keinen chronischen Bluthochdruck hat, wird dem Teilkriterium 34e lediglich ein Auswahlmaß 16 von 90% zugeordnet. Die drei ermittelten Auswahlmaße 16 werden multipli-

ziert, so dass dem Patienten 8 schließlich ein Auswahlmaß von $100\% * 100\% * 90\% = 90\%$ zugeordnet wird.

Der Prüfschritt 18 liefert also kein Ergebnis von 0% oder
5 100%, weshalb das Verfahren entsprechend Pfad 40 zu einem Bestätigungsschritt 42 führt. Im Bestätigungsschritt 42 wird der Patient 8a zunächst mit seinem zugehörigen Auswahlmaß 16 in eine Liste 44 möglicher Teilnehmer, aber näher zu untersuchender Patienten eingetragen. Die in der Liste 44 vermerkten
10 Patienten sind nach Abschluß des Verfahrens einer händischen Überprüfung bezüglich der Auswahlkriterien 2 zu unterziehen. Im Falle des Patienten 8a wird mit dessen behandelndem Arzt Rücksprache gehalten, welcher bestätigt, dass der Patient 8a tatsächlich nicht an chronischem Bluthochdruck leidet. Der
15 Patient 8a wird deshalb als tatsächlicher Studienteilnehmer ausgewählt. Natürlich ist vor der Einschreibung des Patienten für die klinische Studie noch dessen Einverständnis einzuholen.

20 Als Sekundärkriterium 32 können auch z.B. dem Auswahlkriterium 2 verwandte Begriffe abgelegt werden. Enthält das Auswahlkriterium 2 in einem zweiten Beispiel die Diagnose „Krebs“ als Einschluskkriterium, so wird als Teilkriterium 34f eine Wortliste aus „cancer“, „Onkologischer Befund“, „Tumor“, „Blumenförmig“ oder „Blumenkohlförmig“ abgelegt. In einem derartigen Fall werden Patientendaten 6a-f gemäß dem Pfad 36 auf das Vorhandensein der im Teilkriterium 34f gespeicherten Begriffe durch einen Klassifizierungs-Algorithmus durchsucht, z.B. die Häufigkeit der auftretenden Worte gezählt, und hieraus ein Auswahlmaß 16 den betreffenden Patienten 8a-f zugeordnet.
25
30

Als Teilkriterium 34g können im eben genannten Fall zusätzlich Bildverarbeitungsparameter abgelegt werden, die aus einem Röntgenbild die automatische Erkennung eines Tumors ermöglichen und so ebenfalls erlauben, einen Patienten 8a-f ein

entsprechendes Auswahlmaß 16 bezüglich eines Röntgenbildes zuzuordnen.

Generell sind als Sekundärkriterium 32 sämtliche Kriterien 5 und Auswerteverfahren in Kombination mit diesen denkbar, welche eine automatische Zuordnung eines Auswahlmaßes 16 zu einem Patienten 8a-f aufgrund der Patientendaten 6a-f gestattet.

10 Über einen weiteren Pfad 46 kann die Datenbank 4 auch bezüglich eines Zusatzkriteriums 48 durchsucht werden. Das Zusatzkriterium 48 ist unabhängig vom unbedingt zu erfüllendem Auswahlkriterium 2, welches in diesem Sinne ein „Muss-Kriterium“ darstellt, und bildet daher ein „Kann-Kriterium“. Ein Zusatzkriterium 48 kann z.B. Erfahrungswerte über klinische Studien 15 im allgemeinen enthalten, welche Personengruppen besonders für klinische Studien geeignet sind, z.B. stets zuverlässige Messwerte liefern, sorgfältig sind, Studien bis zum Ende durchführen oder Untersuchungstermine zuverlässig wahr nehmen. Zu all solchen Zusatzkriterien 48 können den Patienten 20 8a-f Verlässlichkeitsmaße 50 zugeordnet werden, welche im Abschlusssschritt 22 bzw. Bestätigungsschritt 42 unter den dort ausgewählten Patienten 8a-f die Anordnung in einer Reihenfolge ermöglicht. Im Abschlusssschritt 22 können z.B. von den, 25 sämtlich die Auswahlkriterien 2 zu 100% erfüllenden Patienten zunächst die verlässlicheren, also mit höherem Verlässlichkeitsmaß 50 behafteten Patienten tatsächlich in die Studie eingeschrieben werden, um möglichst verlässliche Studienteilnehmer zu rekrutieren.

30 Im Bestätigungsschritt 42 können so zunächst die verlässlicheren Patienten mit höherem Verlässlichkeitsmaß 50, aber gleichem Auswahlmaß 16, auf ihre tatsächliche Eignung für die Studie händisch überprüft werden, da diese besonders interessant erscheinen.

Ebenso können die Verlässlichkeitsmaße 50 direkt zu einer Gewichtung der Auswahlmaße 16 benutzt werden und somit bereits im Prüfschritt 18 mit berücksichtigt werden.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Auswahl eines möglichen Teilnehmers (8a-f) für ein medizinisches Vorhaben anhand eines Auswahlkriteriums
5 (2), bei dem:
 - einem Patienten (8a-f) zugeordnete Patientendaten (6a-f) elektronisch gespeichert werden,
 - dem Auswahlkriterium (2) ein Sekundärkriterium (32) zugeordnet wird,
- 10 - die Patientendaten (6a-f) anhand des Sekundärkriteriums (32) elektronisch ausgewertet werden und hieraus für den, den Patientendaten (6a-f) zugeordneten Patienten (8a-f) ein Maß (16) für die Erfüllung des Auswahlkriteriums (2) ermittelt wird,
- 15 - abhängig vom Maß (16) der Patient (8a-f) als möglicher Teilnehmer (8a-f) ausgewählt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem
 - dem Auswahlkriterium (2) das Sekundärkriterium (32) gemäß bekannter medizinischer Zusammenhänge (34a-d,g) zugeordnet wird.
- 20 ..
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, bei dem
 - dem Auswahlkriterium (2) das Sekundärkriterium (32) gemäß sprachlich verwandter medizinischer Begriffe (34f) zugeordnet wird,
 - die Patientendaten (6a-f) anhand des Sekundärkriteriums (32) mit einem Klassifizierungs-Algorithmus ausgewertet werden.
- 25 4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem
 - dem Auswahlkriterium (2) das Sekundärkriterium (32) gemäß nichtmedizinischer, das medizinische Vorhaben betreffender Zusammenhänge (48) zugeordnet wird.
- 30 5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem
 - als Maß (16) ein Wahrscheinlichkeitswert von 100% oder 0% ermittelt wird,
 - der als möglicher Teilnehmer (8a-f) ausgewählte Patient als

tatsächlicher Teilnehmer (8a-f) ausgewählt oder verworfen wird.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem

– als Maß (16) ein Wahrscheinlichkeitswert außer 100% und 0%
5 ermittelt wird,

– für den als möglichen Teilnehmer (8a-f) ausgewählten Patienten (8a-f) anhand anderer als der gespeicherten Patientendaten (6a-f) ein Maß (16) mit einem Wahrscheinlichkeitswert von 100% oder 0% ermittelt wird,

10 – der als möglicher Teilnehmer (8a-f) ausgewählte Patient (8a-f) als tatsächlicher Teilnehmer (8a-f) ausgewählt oder verworfen wird.

7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem

– einem Patienten (8a-f) zugeordnete unstrukturierte medizinische Dokumente digitalisiert und als Patientendaten (6a-f)
15 gespeichert werden.

